

*S. pneumoniae*-*L. pneumophila* MonlabTest®



MO-804037 20 TESTS



Test rápido para la detección de antígenos de *S. pneumoniae* y *L. pneumophila*

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Streptococcus pneumoniae* y *Legionella pneumophila* serogrupo 1 a partir de muestras de orina. Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

#### USO PREVISTO

Test rápido *in vitro* inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *Streptococcus pneumoniae* y *Legionella pneumophila* serogrupo 1 a partir de muestras de orina de pacientes con síntomas de neumonía. Su uso previsto es para ayudar en el diagnóstico de la infección por neumonía provocada por *Streptococcus pneumoniae* y de la infección por *Legionella* (Enfermedad del Legionario) provocada por *L. pneumophila* serogrupo 1 unido al cultivo y a otros métodos.

#### RESUMEN

La infección por *Streptococcus pneumoniae* es una de las principales causas bacterianas de morbilidad y mortalidad en todo el mundo y es el principal agente causante de la neumonía adquirida en la comunidad, la sexta causa más común de mortalidad global en los países occidentales. La incidencia de la enfermedad neumocócica es más alta en los niños menores de 2 años de edad y en las personas mayores de 60 años de edad. Las estimaciones recientes de muertes infantiles causadas por *S. pneumoniae* oscilan entre 700000 y 1 millón cada año en todo el mundo. Sobre la base de las diferencias en la estructura del polisacárido capsular *S. pneumoniae* se puede dividir en más de 80 serotipos que pueden dar lugar a diversos perfiles clínicos y epidemiológicos.

La enfermedad del Legionario o "legionelosis" es una forma grave de neumonía que suele llevar asociado un 10-15% de mortalidad en adultos sanos. Los síntomas son similares a los de una gripe, además de una tos seca y un avance rápido hacia neumonía. Aproximadamente un 33% de la gente infectada puede presentar diarreas y vómitos y alrededor de un 50% podría mostrar signos de confusión mental. El periodo de incubación normalmente dura entre 2-10 días, y desde la aparición de los primeros síntomas unos 3-6 días. La enfermedad del Legionario puede presentarse con un brote de dos o más casos a partir de una exposición, limitada temporal y espacialmente a una sola fuente, o como una serie de casos independientes en un área altamente endémica o bien con casos esporádicos sin ninguna relación común, temporal o geográfica. Los brotes de legionelosis ocurren de forma reiterada en construcciones tipo hoteles y hospitales.

El test *S. pneumoniae*-*L. pneumophila* MonlabTest® permite el diagnóstico precoz de las infecciones por el serogrupo 1 de *Legionella pneumophila* mediante la detección de un antígeno específico soluble presente en la orina de los pacientes afectados por legionelosis. Dicho antígeno se detecta en la orina hasta tres días después del inicio de los síntomas. La prueba es rápida: los resultados se obtienen en 15 minutos, y se utiliza una muestra de orina, lo que es una ventaja para el muestreo, transporte y detección subsiguiente de etapas precoces y avanzadas de la enfermedad.

#### PRINCIPIOS

*S. pneumoniae*-*L. pneumophila* MonlabTest® es un ensayo inmunocromatográfico de membrana para la detección de antígenos de *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) y *Legionella pneumophila* serogrupo 1 (*L. pneumophila*) en muestras de orina humanas. En la membrana del Test A se han fijado unos anticuerpos frente a *S. pneumoniae* y en la membrana del Test B se han fijado unos anticuerpos frente a *L. pneumophila* en la zona de la línea de test. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti- *S. pneumoniae* en el Test A y/o con anticuerpos anti-*L. pneumophila* en el Test B, formando conjugados. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se dé un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en las membranas reaccionarán con el conjugado y aparecerán unas líneas rojas. Una línea azul siempre debe verse en la zona de la línea de control ya que sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

#### PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- No mezclar componentes de diferentes lotes de productos.
- Los reactivos que se han usado para los hisopos de control están inactivados por métodos estandarizados. Sin embargo, las muestras de los pacientes, los controles y los test se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso.
- Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).

#### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). El test se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

| MATERIAL SUMINISTRADO   | MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO |
|---|--|
| - 20 Tests de <i>S. pneumoniae</i> - <i>L. pneumophila</i> MonlabTest®            | -Recipientes para muestra                |
| - 20 Tubos de ensayo  | -Guantes desechables                     |
| - 20 pipetas  | -Cronómetro                              |
| - Reactivo (diluyente para muestra y controles)                                   |  |
| - Instrucciones de uso  |  |
| -1 Control +: hisopo con <i>S. pneumoniae</i> inactivada +tubo de ensayo +pipeta  |  |
| -1 Control +: hisopo con <i>L. pneumophila</i> inactivada +tubo de ensayo +pipeta |  |
| -1 Control -: hisopo negativo +tubo de ensayo +pipeta                             |  |

#### TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Tome las muestras de orina en envases normales para este tipo de muestras. Dichas muestras se podrán almacenar a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) si la prueba se va a realizar dentro de las 24 horas de la toma de muestras. Como alternativa, se podrán almacenar las muestras a 2-8°C por un máximo de 14 días o entre -10°C y -20°C durante periodos más largos antes de realizar la prueba.

Si fuera necesario trasladar las muestras de orina, téngalas en envases herméticos a 2-8°C o congeladas.

Antes de realizar este test es preciso que todas las muestras alcancen la temperatura ambiente.

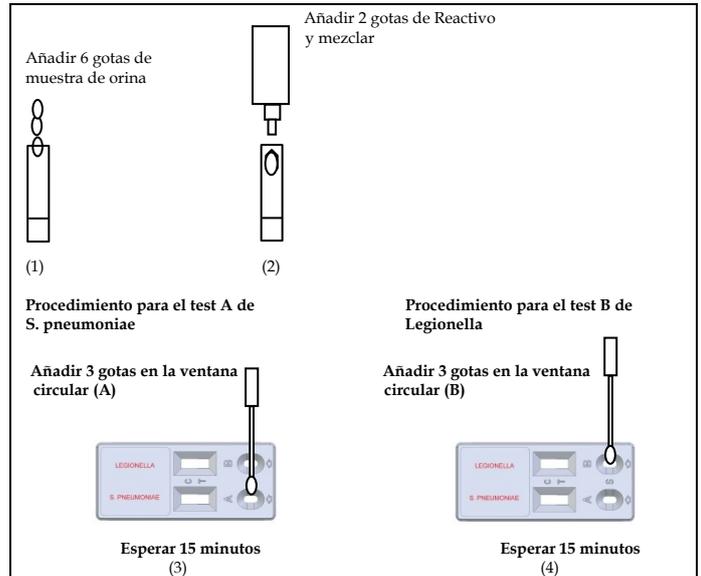
#### PROCEDIMIENTO

No abrir el envase hasta el momento de realizar el ensayo. Antes de realizar la prueba del test, muestra y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F).

Procedimiento muestra de pacientes. Mirar dibujo 1:

1. Utilizar un tubo de ensayo diferente para cada muestra. Añadir 6 gotas de muestra de orina (1) y 2 gotas de Reactivo (2) en el tubo de ensayo y mezclar con una pipeta.
2. Sacar el test de su envase justo antes de usarlo. Colocar en una superficie plana.
3. Usar una pipeta y un test diferente para cada muestra. Añadir exactamente 3 gotas de la muestra (orina) + Reactivo, en la ventana circular marcada con la letra A (3) y 3 gotas, usando el mismo tubo, en la ventana circular marcada con la letra B (4). Poner en marcha el cronómetro. Leer el resultado a los 15 minutos.

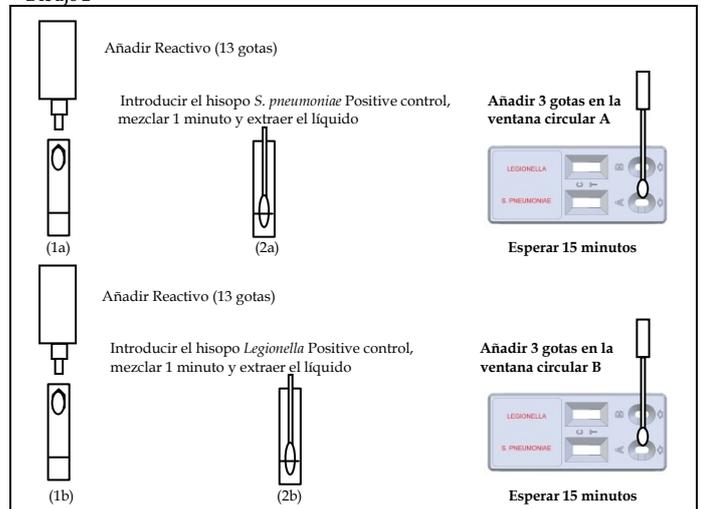
#### Dibujo 1



#### Procedimiento de hisopos Control Positivo. Mirar dibujo 2:

1. Añadir lentamente 13 gotas de reactivo en el tubo de ensayo. Colocar el bote de Reactivo verticalmente (1a).
2. Sacar el hisopo *S. pneumoniae* Positive Control de su envase e introdúzcalo dentro del tubo de ensayo con el reactivo, mezclar durante 1 minuto y extraer la mayor cantidad de líquido del hisopo, presionando las paredes del tubo. Desechar el hisopo (2a).
3. Sacar el test de su envase justo antes de usarlo.
4. Colocar sobre una superficie plana. Añada exactamente 3 gotas del tubo de ensayo en el pocillo marcada con la letra A (3a). Leer el resultado a los 15 minutos. Repetir el procedimiento para el Hisopo Control (+) utilizando el hisopo *Legionella* Positive Control (1b, 2b) añadiendo 3 gotas del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con la letra B (3b).

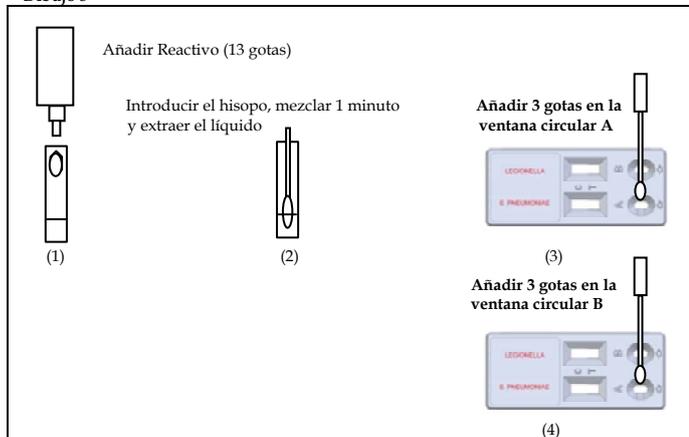
#### Dibujo 2



**C) Procedimiento para el hisopo control negativo. Ver dibujo 3:**

1. Añadir lentamente 13 gotas del Reactivo en el tubo de ensayo. Colocar el bote de Reactivo verticalmente (1).
2. Sacar el hisopo Negative Control de su envase e introducir dentro del tubo de ensayo con el reactivo, mezclar durante 1 minuto y extraer el líquido del tubo. Desechar el hisopo (2).
3. Sacar el test de su envase en el momento de utilizarlo.
4. Colocar en una superficie plana. Añadir exactamente 3 gotas del tubo de ensayo en la ventana circular marcada con la letra A (3) y 3 gotas, usando el mismo tubo, en la ventana circular marcada con la letra B (4). Leer el resultado a los 15 minutos.

**Dibujo 3**



**INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**

**Dibujo 4**

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | Negativo en <i>S. pneumoniae</i> y <i>L. pneumophila</i> . |  | Positivo en <i>S. pneumoniae</i> . Negativo en <i>L. pneumophila</i> . |
|  | Positivo en <i>S. pneumoniae</i> y <i>L. pneumophila</i> . |  | Negativo en <i>S. pneumoniae</i> . Positivo en <i>L. pneumophila</i> . |

**INVALIDO:** Ausencia total de la línea de control de color azul en uno o ambos Tests (A/B) a pesar de que aparezcan o no la línea roja en la zona de resultados de uno o ambos Tests (A/B). Nota: un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, deje de utilizar los tests y contacte con su distribuidor. Ver dibujo 4.

**NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**

La intensidad de la línea roja de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígenos presentes en la muestras.

**CONTROL DE CALIDAD**

**Control de calidad interno:**

*S. pneumoniae-L. pneumophila* MonlabTest® contiene un control de calidad interno. La línea azul que aparece en la zona de control (C) confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

Control de calidad positivo: La línea azul de la región de la línea de control se considera el control interno positivo. Si el flujo capilar es correcto, esta línea de control siempre debe aparecer.

Control de calidad negativo: El fondo claro en la ventana de resultados proporciona un control de calidad negativo.

Controles externos Positivos y Negativos: Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de controles positivos y negativos para asegurar el correcto funcionamiento de los reactivos y la realización correcta de la prueba. El kit proporciona unos hisopos controles positivos y negativos para realizar estos controles.

**LIMITACIONES**

1. *S. pneumoniae-L. pneumophila* MonlabTest® ha sido validada utilizando solamente muestras de orina. No se han evaluado otro tipo de muestras (por ejemplo plasma, suero u otros fluidos del organismo) que podrían contener el antígeno de *Legionella* y *Streptococcus pneumoniae*. No se puede utilizar la prueba en muestras ambientales (es decir de agua potable).
2. Los resultados negativos no excluyen la infección por *S. pneumoniae* y/o *L. pneumophila* serogrupo 1. En caso de sospecha de neumonía se recomienda el cultivo para detectar los agentes causales que no sean *S. pneumoniae* y *L. pneumophila* serogrupo 1 y para descubrir la presencia de *S. pneumoniae* y *L. pneumophila* serogrupo 1 cuando no se haya detectado el antígeno en la orina.
3. El diagnóstico de legionelosis y de infección por *Streptococcus pneumoniae* no se puede basar únicamente en la evidencia clínica o radiológica. No existe una prueba de laboratorio única que sea definitiva para la detección de legionelosis y de la enfermedad neumocócica. Por lo tanto, deberán usarse los resultados de cultivos, la serología y los métodos de detección de antígeno junto con los hallazgos clínicos a fin de realizar un diagnóstico preciso.

4. La excreción del antígeno de *Legionella* y *Streptococcus pneumoniae* en la orina puede variar para cada paciente. La excreción de antígeno puede comenzar tan pronto como 3 días después del inicio de los síntomas y persistir hasta 1 año después. Es posible que se produzca un resultado positivo con *S. pneumoniae-L. pneumophila* MonlabTest®, debido a una infección presente o pasada y, por lo tanto, dicho resultado positivo no es definitivo para la infección a menos que exista otra evidencia.
5. Aunque el test es compatible con ácido bórico, su presencia aumenta la reactividad y podría originar falsos positivos, por lo que no se recomienda su uso como conservante.

**VALORES ESPERADOS**

En todo el mundo, cada año hay más de 14 millones de infecciones graves de *Streptococcus pneumoniae* en niños menores de 5 años de edad que causan más de 800.000 muertes. La enfermedad se presenta de forma epidémica y endémica y se dan casos esporádicos, cuyos síntomas clínicos no se diferencian fácilmente de otras infecciones respiratorias. Se estima que cada año se presentan de 25.000 a 100.000 casos de Legionelosis en Estados Unidos. Un diagnóstico rápido y la administración temprana de una terapia antimicrobiana apropiada pueden reducir la tasa de mortalidad, que oscila entre el 25% y el 40%.

**CARACTERÍSTICAS DEL TEST**

**Sensibilidad y especificidad (Test A)**

*S. pneumoniae-L. pneumophila* MonlabTest® muestra una alta especificidad (>98%) y una alta sensibilidad (>89%) comparando los resultados con el test Binax NOW® *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card.

**Sensibilidad y especificidad (Test B)**

*S. pneumoniae-L. pneumophila* MonlabTest® muestra una alta especificidad (>99%) y una alta sensibilidad (>99%) comparando los resultados con el test Binax NOW® *Legionella* Urinary Antigen Test.

*S. pneumoniae-L. pneumophila* MonlabTest® se usó para evaluar 111 muestras para la tira A (*S. pneumoniae*) vs BinaxNOW® *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card, Binax.

*S. pneumoniae-L. pneumophila* MonlabTest® se usó para evaluar 149 samples para la tira B (*Legionella*) vs. BinaxNOW® *Legionella* Urinary Antigen Card, Binax.

**Reacciones cruzadas**

Se realizó una evaluación para determinar las reacciones cruzadas de *S. pneumoniae-L. pneumophila* MonlabTest®. No existen reacciones cruzadas con otros patógenos ocasionalmente presentes en la orina:

- *Legionella pneumophila* (Strip A)

- *S. pneumoniae* (Strip B)

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Roig, J, X. Aquiler, J. Ruiz, et. al. Comparative study of *Legionella pneumophila* and other nosocomial-acquired pneumonias. Chest. 1991;99:344-50.
2. Berdal, B.P., C.E. Farshy, and J.C. Feeley. Detection of *Legionella pneumophila* antigen in urine by enzyme-linked immunospecific assay. J. Clin. Microbiol. 1979;9:575-578.
3. White A., et al. Rapad diagnosis of Legionnaires' disease. Trans Am Clin. Climatol. Assoc. 1982;93:50-62
4. Bibb, W.F., P.M. Arnow, L. Thacker, and R.M. McKinney. Detection of soluble *Legionella pneumophila* antigens in serum and urine specimens by enzyme-linked immunosorbent assay with monoclonal and polyclonal antibodies. J. Clin. Microbiol. 1984;20:478-482.
5. Tang, P.W., and S. Toma. Broad-spectrum enzyme-linked immunosorbent assay for detection of *Legionella* soluble antigens. J. Clin. Microbiol. 1986;24:556-558.
6. Kohler, R.B., W.C. Winn, Jr., and L.J. Wheat. Onset and duration of urinary antigen excretion in Legionnaires' disease. J. Clin. Microbiol. 1984;20:605-607.
7. Nationwide Trends in Bacterial Meningitis before the Introduction of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine-Burkina Faso, 2011-2013. PLoS One. 2016 Nov 10; 11(11).
8. Burden of disease caused by *Streptococcus pneumoniae* in children younger than 5 years: global estimates. Lancet. 2009 Sep 12;374(9693):893-902.
9. MIERNYK, KAREN M.; BULKOW, LISA R.; CASE, SAMANTHA L.; ET AL. "Population structure of invasive *Streptococcus pneumoniae* isolates among Alaskan children in the conjugate vaccine era, 2001 to 2013". DIAGNOSTIC MICROBIOLOGY AND INFECTIOUS DISEASE 2016; 86(2): 224-230.

**SIMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD**

|  |                                    |  |                                      |  |                         |
|--|------------------------------------|--|--------------------------------------|--|-------------------------|
|  | Fabricante                         |  | Uso para diagnóstico <i>in vitro</i> |  | Hisopo control positivo |
|  | No reutilizar                      |  | Consultar las instrucciones de uso   |  | Hisopo control negativo |
|  | Contiene suficiente para <n> tests |  | Mantener seco                        |  |                         |
|  | Código                             |  | Límite de temperatura                |  |                         |
|  | Número de Lote                     |  | Fecha caducidad                      |  |                         |

